



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0886/2024

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2024.

Processo nº 5033402-75.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal® 4:1**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico datado relacionado ao pleito.

2. De acordo com laudo médico e nutricional (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 20), em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido, em 18 de abril de 2024, pela médica nutróloga , o Autor com quadro de **encefalopatia crônica não progressiva** secundária à encefalopatia hipóxia isquêmica (CID-10 P.91) e **epilepsia** (CID-10 G40.0) e por consequência, outras condições permanentes, apresenta também quadro de doença pulmonar crônica (CID-10 J.44) associado a asma (CID-10 J45), encontra-se internado até o momento com **traqueostomia** e suporte nutricional via **gastrostomia**. Nesta internação foram ajustados os medicamentos anticonvulsivantes, porém devido ao quadro de crises convulsivas mantidas e falha terapêutica medicamentosa, foi indicado o início de dieta cetogênica para o tratamento adjuvante da epilepsia de difícil controle. Foi informada a avaliação nutricional do autor:

Data	Idade	Peso (kg)	Altura (cm)	IMC (k/m ²)	IMC/I (Z ESCORE)
08/02/2024	8a 6m	23,6	115	17,85	+1,07
16/02/2024	8a 7m	23,6	115	17,85	+1,07
12/03/2024	8a 7m	23,4	115	17,69	+0,95
01/04/2024	8a 8m	23,0	115	17,39	+0,82

3. Tendo em vista a situação clínica e nutricional do autor, foi prescrita a fórmula cetogênica em pó **Ketocal®**, 4 gramas de gordura para 1 grama de carboidrato mais proteína – 29g de pó para volume final de 170ml, por etapa, sendo realizada 6 vezes no dia, totalizando 174g por dia nos seguintes horários: 6h, 9h, 12h, 15h, 18h, e 21h, totalizando 18 latas de 300g/mês. Foram prescritos também as **fitas para medição de cetose na urina** (120 unidades por mês) e o suplemento Centrum de A a Zinco 1 comprimido ao dia.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 27 de maio de 2021, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional². A paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

² CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades³. A **paralisia cerebral** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da **PC** é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função⁴.

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁵.

4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Ketocal® 4:1** se trata de fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral, indicada para epilepsia fármaco-resistente, deficiência de GLUT1, deficiência de piruvato desidrogenase. Contém 4g de gordura para cada 1g de carboidratos + proteínas e é adicionado de todas as vitaminas e minerais em quantidades balanceadas, contribuindo para o alcance e manutenção do estado de cetose e o alcance das metas nutricionais. Pode ser administrado por via oral e/ou através de sonda nasoenteral, gastrostomia ou jejunostomia. Apresenta sabor “*lácteo*” e excelente aceitação via oral. Pode ser consumido puro, misturado a outros alimentos ou em preparações culinárias. Faixa etária: crianças a partir de 3 anos. Porção de 100ml: 14,2g de pó + 86ml de água (1 kcal/ml) ou 21,3g de pó + 79ml de água (1,5 kcal/ml). Apresentação: lata de 300g. Sem sabor^{7,8}.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de **9 anos de idade** (carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), com diagnóstico de epilepsia e encefalopatia crônica não

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁴ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁵ RICZ, H. M. A. et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmp/article/view/47337>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁶ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁷ KetoCal® 4:1. Disponível em: <<https://www.ketocal.com.br/ketocal>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁸ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. KetoCal®4:1.



progressiva, tendo sido informado em documentos médico/nutricional acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 20) que o mesmo está em tratamento com dieta cetogênica.

2. A esse respeito, participa-se que a dieta cetogênica é **indicada** para o tratamento de pacientes com **epilepsia de difícil controle**, quando a utilização de diversos medicamentos tenha sido ineficaz, como informado para o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 17).^{9,10,11}

3. Cumpre esclarecer que, a **dieta cetogênica** é composta por alto teor de gorduras e baixo teor de carboidratos e proteínas, sendo mais comum a proporção de 4:1 (4g de lipídios para 1g de carboidratos/proteínas). Tem o propósito de mimetizar o jejum, quando os lipídios são metabolizados e geram **cetonas** que são usadas como fonte alternativa de energia para o cérebro, na deficiência da glicose proveniente dos carboidratos. As **cetonas** podem se comportar como **neurotransmissores inibitórios** e apresentar **efeito anticonvulsivante**^{6,7,8}. Um suplemento mineral e vitamínico múltiplo e livre de carboidratos é necessário para garantir que a dieta esteja nutricionalmente completa¹².

4. Nesse contexto, informa-se que **KetoCal® 4:1** se trata de fórmula para nutrição enteral e oral adicionada de vitaminas e minerais, indicada para crianças portadoras de epilepsia refratária, que visa auxiliar no atendimento das necessidades nutricionais mediante a terapia nutricional com dieta cetogênica, e foi desenvolvido para atender às necessidades nutricionais de crianças entre 3 e 10 anos de idade, contemplando a faixa etária atual do Autor, sendo assim seu uso **está indicado** para o Autor.^{3,4}

5. Quanto ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos dos últimos 3 meses foram acostados, contudo não foi possível incluir o autor em curvas específicas para paralisia, visto que não foi informado o nível de comprometimento motor GMFCS (Gross Motor Function Classification System) graus 1 a 5, ou informações sobre a mobilidade, uso de cadeira de rodas, movimento dos membros e sustentação da cabeça – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral).

6. A respeito da quantidade diária prescrita de KetoCal® 4:1 (29g em 170 ml de água 6 vezes ao dia - Evento 1, ANEXO2, Página 20), informa-se que ela é equivalente a uma oferta diária de 174g/dia, a qual proporcionaria ao Autor um aporte energético de 1220kcal/dia^{14,15}, atingindo 66% das necessidades energéticas médias para crianças do gênero masculino, entre 8 a 9 anos de idade com estado nutricional adequado (1825 kcal/dia)¹³. Sendo assim para o atendimento da quantidade prescrita **seriam necessárias 18 latas de 300g/mês** da fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral pleiteada.

7. Enfatiza-se que o planejamento da **dieta cetogênica** deve ser individualizado e monitorado pelos profissionais de saúde para prevenir eventuais danos ao estado nutricional do paciente ou mesmo corrigir déficits já estabelecidos⁶. Neste sentido, cabe ressaltar que o

⁹ PEREIRA, E. et al. Dieta cetogênica: como o uso de uma dieta pode interferir em mecanismos neuropatológicos. R. Ci. méd. biol.; 9(Supl.1), p. 78-82, 2010. Disponível em: <<http://www.portalseer.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/4737/3510>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹⁰ MARTINS, L.D. et al. Effect of the classic ketogenic diet on the treatment of refractory epileptic seizures. Rev. Nutr., v. 25, n. 5, p. 565-573, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732012000500002>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹¹ COSTA, I. et al. Terapia nutricional em doenças neurológicas - Revisão de literatura. Rev Neurocienc; v. 18, n. 4, p. 555-560, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1804/425%20revisao.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

¹² ZUPEC-KANIA, B., O'FLAHERTY, T. Dietoterapia nas doenças neurológicas. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹³ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

profissional de saúde que assiste o Autor deve realizar o planejamento dietético levando em consideração seu estado nutricional, dados antropométricos e realização da adequação quantitativa da dieta cetogênica industrializada e alimentos *in natura*⁶.

8. Cumpre elucidar que a manutenção da dieta cetogênica é individual e pode variar de 2 a 3 anos a partir do seu início. A interrupção deve ocorrer de forma gradual, e pode durar de vários meses a um ano, com a adição de pequenas quantidades de carboidratos, observando-se a recidiva das convulsões². Dessa forma, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta para avaliação de sua eficácia. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula nutricional prescrita**.

9. Destaca-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal[®] 4:1**) possui registro ativo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à disponibilização, informa-se que a fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (**KetoCal[®] 4:1**) **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN-4 13100115
ID.507668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02